

# +++ MEDIZIN-TELEGRAMM +++

[www.medizin-telegramm.com](http://www.medizin-telegramm.com)

## Verunreinigungen auch in niedermolekularem Heparin Enoxapain

In mehreren Ländern sind erstmals Verunreinigungen in einem niedermolekularen Heparin nachgewiesen worden. Betroffen ist das von sanofi-aventis vertriebene Enoxaparin. Die Aufsichtsbehörden mehrerer Länder haben, wie berichtet, in den letzten Wochen die Prüfung von Heparin-Chargen auf Kontaminationen mit übersulfatiertem Chondroitin-sulfat (OSCS) angeordnet. Diese Verunreinigung steht in dem Verdacht für zahlreiche schwere allergische Reaktionen verantwortlich zu sein, die bei Patienten in den USA und in Deutschland aufgetreten sind. Daraufhin wurde eine Reihe von Heparin-Chargen unterschiedlicher Hersteller vom Markt genommen oder ihre Auslieferung gesperrt.

Überprüft werden inzwischen nicht nur die konventionellen unfraktionierten Heparine, bei denen die Zwischenfälle aufgetreten waren, sondern auch fraktionierte Heparine, also niedermolekulare Heparine. In einem dieser Wirkstoffe, nämlich in Enoxaparin von sanofi-aventis wurden offenbar Kontaminationen nachgewiesen.

Die australische Aufsichtsbehörde Therapeutic Goods Administration, die bereits im März und damit Wochen früher als das deutsche Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die Überprüfung aller Heparine angeordnet hatte, ließ am 22. April fünf Chargen von Clexane<sup>®</sup> zurückrufen. Kontaminiertes Enoxaparin wird jetzt auch aus Schweden, England (und nach unbestätigten Presseberichten aus Spanien) gemeldet. Die schwedische Läkemedelsverket hat mehrere Chargen von Klexane<sup>®</sup> zurückgezogen, während die britische Medicines and Healthcare products Regulatory Agency vorerst auf entsprechende Schritte verzichtete.

Das Ausmaß der Verunreinigungen sei sehr gering und es gebe keine Hinweise, dass Patienten durch OSCS in niedermolekularen Heparinen zu Schaden gekommen seien, begründete die britische Behörde ihre Zurückhaltung. Für Deutschland wurden noch keine Testergebnisse bei niedermolekularen Heparinen bekannt gegeben. Das BfArM hat am Freitag die Prüfungen, die bisher nur für die Chargen vorgesehen waren, auf die Ausgangsmaterialien ausgedehnt.

Die Firma Rotexmedica, deren kontaminierte Chargen konventioneller Heparine mit insgesamt 31 Zwischenfällen in Deutschland (keine Todesfälle) in Verbindung gebracht wurden, hat Presseberichten zufolge wieder mit der Auslieferung von Heparinen begonnen.

Tests hatten ergeben, dass nur Heparine von einem der beiden chinesischen Zulieferer kontaminiert waren, heißt es in eine Pressemitteilung des Herstellers. Laut BfArM sind seit Rücknahme der Arzneimittelchargen und Einführung der spezifischen Prüfung keine weiteren Berichte über neue Reaktionen eingegangen.

### **Quelle:**

*Pressemeldung aus Schweden, England (und nach unbestätigten Presseberichten aus Spanien), 24. April 2008*

[www.medizin-telegramm.com](http://www.medizin-telegramm.com)